

## SOUHRN ÚDAJŮ O PŘÍPRAVKU

### 1. NÁZEV PŘÍPRAVKU

Linola- Fett krém

### 2. KVALITATIVNÍ A KVANTITATIVNÍ SLOŽENÍ

100 g krému obsahuje 0,815 g nenasycených mastných kyselin (C 18:2–mastné kyseliny)

Krém typu v/o.

Pomocné látky se známým účinkem: cetylstearylalkohol (Ph. Eur.), hydrogenovaný podzemnicový olej, podzemnicový olej, tuk z ovčí vlny. Úplný seznam pomocných látek viz bod 6.1.

### 3. LÉKOVÁ FORMA

Krém

Slabě nažloutlý, hladký krém

### 4. KLINICKÉ ÚDAJE

#### 4.1. Terapeutické indikace

Pomocná léčba v případech mírné až středně těžké formy atopického ekzému (neurodermitida) v subakutním až chronickém stádiu.

#### 4.2. Dávkování a způsob podání

##### Dávkování

Nanáší se několikrát denně volně na suchou kůži, použití 2x denně je dostačující. Používání přípravku Linola - Fett se doporučuje až do zlepšení stavu pokožky, případně dle lékařského doporučení. Snášitelnost Linola - Fett byla prokázána po dobu 4 týdnů.

##### Pediatrická populace

Přípravek je vhodný pro dospělé i děti.

##### Způsob podání

Linola-Fett se rovnoměrně nanáší na suchou kůži.

#### 4.3. Kontraindikace

Hypersenzitivita na léčivou látku, podzemnici (arašídny) nebo soju, nebo na kteroukoli pomocnou látku uvedenou v bodě 6.1.

#### 4.4. Zvláštní upozornění a opatření pro použití

Cetylstearylalkohol, podzemnicový (arašídový) olej a tuk z ovčí vlny (lanolin) mohou vyvolávat lokálně kožní reakce (např. kontaktní dermatitidu). Čištěný podzemnicový olej může obsahovat bílkovinu, jejíž stanovení není zajištěno monografií Ph. Eur. Odolnost proti protržení a bezpečnost kondomu je snížena, je-li současně v anogenitální oblasti použit krém Linola-Fett, protože přípravek obsahuje vazelínu.

#### 4.5. Interakce s jinými léčivými přípravky a jiné formy interakce

Nejsou známy.

#### 4.6. Fertilita, těhotenství a kojení

##### Těhotenství:

Nejsou žádná omezení pro použití v době těhotenství.

##### Kojení:

Po dobu kojení by neměl být přípravek Linola-Fett nanášen na oblast prsou, aby kojenec nepřišel do styku s účinnými látkami krému.

#### 4.7. Účinky na schopnost řídit a obsluhovat stroje

Linola-Fett nemá žádný nebo má zanedbatelný vliv na schopnost řídit nebo obsluhovat stroje.

#### 4.8. Nežádoucí účinky

Nežádoucí účinky jsou dále uvedeny podle třídy orgánových systémů a četnosti. Četnosti jsou definovány následovně: velmi časté ( $\geq 1/10$ ), časté ( $\geq 1/100$  až  $< 1/10$ ), méně časté ( $\geq 1/1\ 000$  až  $< 1/100$ ), vzácné ( $\geq 1/10\ 000$  až  $< 1/1\ 000$ ) a velmi vzácné ( $< 1/10\ 000$ ), není známo (z dostupných údajů nelze určit).

Poruchy kůže a podkožní tkáň

Časté: výskyt lokálních kožních reakcí (např. kožní dermatitida), se zarudnutím a pálením nebo svěděním kůže.

Vzácně: může podzemnicový olej vyvolat těžkou alergickou reakci.

Není známo: může se vyskytnout otok kůže.

##### Hlášení podezření na nežádoucí účinky

Hlášení podezření na nežádoucí účinky po registraci léčivého přípravku je důležité.

Umožňuje to pokračovat ve sledování poměru přínosů a rizik léčivého přípravku.

Žádáme zdravotnické pracovníky, aby hlásili podezření na nežádoucí účinky na adresu:

Státní ústav pro kontrolu léčiv

Šrobárova 48

100 41 Praha 10

webové stránky: [www.sukl.cz/nahlasit-nezadouci-ucinek](http://www.sukl.cz/nahlasit-nezadouci-ucinek)

#### 4.9. Předávkování

Nanesl-li pacient větší množství krému, než je předepsáno, pokračuje dále v předepsaném dávkování.

### 5. FARMAKOLOGICKÉ VLASTNOSTI

#### 5.1. Farmakodynamické vlastnosti

Farmakoterapeutická skupina: Emoliencia a protektiva ATC kód: D02AC

C18:2–mastné kyseliny, jako účinné látky Linola-Fett, náleží ke skupině látek oktadekadienových kyselin (dvojnásobně nenasycené mastné kyseliny C18:2–mastné kyseliny).

C18:2–mastné kyseliny působí při lokální aplikaci ve farmakologických modelech protizánětlivě (trichlorethylen inhibiční test, natrium-lauryl-sulfate indukovaný kontaktní ekzém) a mají pozitivní efekt na udržení a regeneraci epidermální bariéry. Protizánětlivé působení souvisí pravděpodobně s inhibicí syntézy prostaglandinů a leukotrienů zprostředkované nenasycenými mastnými kyselinami. Kyselina linolová

působí na epidermální bariéru pravděpodobně účinkem metabolitů (acylceramid linolát, 13-hydroxy kyselina oktadekadienová), které z ní vznikají v epidermis.

## 5.2. Farmakokinetické vlastnosti

C18:2–mastné kyseliny jsou výrazně lipofilní sloučeniny, proto dobře procházejí lipidovými membránami. Po transkutánní absorpci podléhají buď zcela oxidační látkové přeměně nebo derivaci, např. na linoleoylacylceramidy nebo na depotní tuky.

## 5.3. Předklinické údaje vztahující se k bezpečnosti

### **Toxicita:**

C18:2–mastné kyseliny, ke které kyselina linolová (acidum linoleicum) a kyselina 9,11-kyselina oktadekadienová (acidum 9,11-linoleicum) náleží, jsou součástí běžných denních potravin (např. margarín) a jsou zařazeny jako netoxické. Pro dospělého je doporučen denní přísun 6-7 g kyseliny linolové.

Ani při velkoplošné nebo dlouhodobé dermální aplikaci Linola-Fett nelze očekávat žádné intoxikace. U kyseliny linolové nebylo kromě toho prokázáno žádné dráždění kůže.

### **Mutagenita:**

Výsledky vyšetřování mutagenity za pomoci Amesova testu na Salmonella typhi murium byly negativní.

### **Kancerogenita:**

U lidí neexistují žádné důkazy, které by potvrzovaly kancerogenní účinky.

### **Reprodukční toxikologie:**

Neexistují žádné důkazy, potvrzující poruchy fertility, fetotoxické nebo teratogenní účinky, způsobené C18:2– mastné kyseliny (jako kyselina linolová nebo kyselina 9,11-oktadekadienová).

## 6. FARMACEUTICKÉ ÚDAJE

### 6.1. Seznam pomocných látek

Decyl-oleát, mikrokrytalický vosk, bílý vosk, ztužený tuk, čištěná voda, tuk z ovčí vlny, aluminium-tristearát, sorbitan-stearát, hydrogenovaný podzemnicový olej, podzemnicový olej, cetylstearylalkohol, magnesium-stearát, tvrdý parafin, tekutý parafin, alkoholy tuku z ovčí vlny, betakaroten, čištěný slunečnicový olej, bílá vazelína. Žádné konzervační prostředky.

### 6.2. Inkompatibility

Žádné.

### 6.3. Doba použitelnosti

neotevřená tuba – 3 roky  
po prvním otevření tuby – 1 rok

### 6.4. Zvláštní opatření pro uchovávání

Uchovávejte při teplotě do 30 °C. Neuchovávejte v chladničce, chraňte před mrazem.

### 6.5. Druh obalu a obsah balení

Hliníková tuba s plastickým šroubovacím uzávěrem, papírová krabička. Velikost balení: tuba: 15 g, 25 g, 50 g, 75 g, 100 g, 150 g, 250 g, 2 x 250 g.  
Na trhu nemusí být všechny velikosti balení.

**6.6. Zvláštní opatření pro likvidaci přípravku**

Žádné zvláštní požadavky.

**7. DRŽITEL ROZHODNUTÍ O REGISTRACI**

Dr. August Wolff GmbH & Co. KG Arzneimittel  
Sudbrackstrasse 56, 33611 Bielefeld, NĚMECKO  
telefon: +49 521 8808-05  
fax: +49 521 8808-334  
e-mail: aw-info@drwolffgroup.com

**8. REGISTRAČNÍ ČÍSLO**

46/112/95-C

**9. DATUM PRVNÍ REGISTRACE/PRODLOUŽENÍ REGISTRACE**

Datum první registrace: 15.02.1995

Datum posledního prodloužení registrace: 6.5.2015

**10. DATUM REVIZE TEXTU:**

29. 1. 2019